



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба Україна

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 5 арк. (в 1 прим.);
2. Порівняльна таблиця на 7 арк. (в 1 прим.);
3. Пояснювальна записка на 4 арк. (в 1 прим.);
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 7 арк. (в 1 прим.);
5. Аналіз регуляторного впливу на 26 арк. (в 1 прим.);
6. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Анна Шемет 253 07 13



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/15991/2-24 від 16.04.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/15991/2-24 від 16.04.2024





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Внести до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789; 2011 р., № 24, ст. 992, № 79, ст. 2918; 2012 р., № 24, ст. 909; 2013 р., № 4, ст. 111, 2021 р. № 68), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з 16 серпня 2024 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2024 р. № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до переліку наркотичних засобів, психотропних
речовин і прекурсорів**

1. У таблиці I:

1) у списку №1 виключити таку позицію:

«Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу»;

2) у списку № 2 виключити таку позицію:

«Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)	7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол
	(9R, 10aR)-8,9,10, 10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол
	(6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол
	(6aR, 10aR)-6a,7,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол
	6a,7,8,9-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол
	(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-гексагідро-6,6-диметил-9-метилен-3-пентил-6H-добензо[b,d]-піран-1-ол»;

3) абзац другий примітки до списку № 3 викласти у такій редакції:

«Культивування рослин роду коноплі для промислових цілей, за винятком виробництва та (або) виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, допускається за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких гранично допустимий вміст концентрації тетрагідроканнабінолу не перевищував 0,3 відсотка.»;

4) доповнити таблицю списком № 4 такого змісту:

«Рослини, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, обіг яких допускається для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування в медичній практиці

Міжнародна незареєстрована назва	Пояснення назви
Рослини роду коноплі (Cannabis)	рослини будь-якого виду роду канабіс

Примітка.

Культивування рослин роду коноплі для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування в медичній практиці, допускається за умови вирощення з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі яких дорівнює або перевищує 0,3 відсотка, та які використовуються для виробництва (виготовлення) лікарських засобів.».

2. У таблиці II:

1) у списку № 1:

назву викласти в такій редакції:

«Список № 1 Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено»;

доповнити такою позицією:

«Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу»;

2) у списку № 2:

доповнити такою позицією:

«Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)	<p>7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол</p> <p>(9R, 10aR)-8,9,10, 10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол</p> <p>(6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол</p> <p>(6aR, 10aR)-6a,7,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол</p> <p>6a,7,8,9-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол</p> <p>(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-гексагідро-6,6-диметил-9-метилен-3-пентил-6Н-добензо[b,d]-піран-1-ол»;</p>
---	---

виключити такі позиції:

Дронабінол ((-)-транс-дельта-9-тетрагідроканнабінол)	(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол;
«Набілон (синтетичний канабіноїд, імітуючий дію ТГК)	(6aR, 10aR)-1-гідрокси-6,6-диметил-3-(2-метилоктан-2-іл)-7,8,10,10a-тетрагідро-6aН-бензо[с]хромен-9-он;
Набіксімоле (стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу)	<p>THC: 3-pentyl-6,6,9-trimethyl-6A,7,8,10A-tetrahydro-6H-dibenzo(B,D)pyran-1-ol or 6,6,9-trimethyl-3-pentyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-dibenzo(B,D)pyran-1-ol</p>

CBD: 2-[(1R, 6R)-3-метил-6-проп-1-ен-2-ілциклогекс-2-ен-1-іл]-5-пентилбензен-1,3-діол»;

абзаци восьмий, дев'ятий примітки до списку № 2 виключити.

Александр В. К.



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770	
Список № 1 Таблиці I	
Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено	
...	...
Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу	Виключити
Список № 2 Таблиці I	
Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено	
...	...
Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)	7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол (9R,10aR)-8,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-

	<p>добензо-[b,d]-піран-1-ол (6aR, 9R, 10aR)- 6a,9,10,10a-тетрагідро- 6,6,9-триметил-3-пентил- 6H-добензо-[b,d]-піран-1- ол (6aR, 10aR)-6a,7,10,10a- тетрагідро-6,6,9- триметил-3-пентил-6H- добензо-[b,d]-піран-1-ол 6a,7,8,9-тетрагідро-6,6,9- триметил-3-пентил-6H- добензо-[b,d]-піран-1-ол (6aR,10aR)- 6a,7,8,9,10,10a-гексагідро- 6,6-диметил-9-метилен-3- пентил-6H-добензо[b,d]- піран-1-ол</p>	
<p>Список № 3 Таблиці І</p>		
<p>Рослини, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для промислових цілей</p>	<p>Примітка.</p>	<p>Примітка.</p>

<p>Культивування рослин роду коноплі для промислових цілей, за винятком виробництва та (або) виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, допускається за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст тетрагідроканнабінолу не перевищував 0,08 відсотка.</p>	<p>... Культивування рослин роду коноплі для промислових цілей, за винятком виробництва та (або) виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, допускається за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких гранично допустимий вміст концентрації тетрагідроканнабінолу не перевищував 0,3 відсотка.</p>						
<p>Відсутній</p>	<p>Список № 4 Таблиці I Рослини, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, обіг яких допускається для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування в медичній практиці</p>						
<p>...</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="975 622 1098 1115">Міжнародна незарєстрована назва</th> <th data-bbox="975 129 1098 622">Пояснення назви</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1098 622 1257 1115">Рослини роду коноплі (Cannabis)</td> <td data-bbox="1098 129 1257 622">рослини будь-якого виду роду канабіс</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1257 622 1434 1115">Примітка.</td> <td data-bbox="1257 129 1434 622">Культивування рослин роду коноплі для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних</td> </tr> </tbody> </table>	Міжнародна незарєстрована назва	Пояснення назви	Рослини роду коноплі (Cannabis)	рослини будь-якого виду роду канабіс	Примітка.	Культивування рослин роду коноплі для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних
Міжнародна незарєстрована назва	Пояснення назви						
Рослини роду коноплі (Cannabis)	рослини будь-якого виду роду канабіс						
Примітка.	Культивування рослин роду коноплі для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних						

		<p>речовин та лікарських засобів для подальшого застосування в медичній практиці, допускається за умови вирощення з кондійного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі яких дорівнює або перевищує 0,3 відсотка, та які використовуються для виробництва (виготовлення) лікарських засобів.</p>
<p>Відсутня.</p>	<p>Список № 1 Таблиці II</p> <p>Наркотичні засоби, обіг яких обмежено</p>	<p>Список № 1 Таблиці II</p> <p>Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено</p> <p>Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу*</p>
<p>Список № 2 Таблиці II</p> <p>Психотропні речовини, обіг яких обмежено</p>		
<p>Відсутня.</p>	<p>... «Тetraгідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)*</p>	<p>... 7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол (9R, 10aR)-8,9,10, 10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-</p>

<p>піран-1-ол (6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дibenзо-[b,d]-піран-1-ол (6aR, 10aR)-6a,7,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дibenзо-[b,d]-піран-1-ол 6a,7,8,9-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дibenзо-[b,d]-піран-1-ол (6aR, 10aR)-6a,7,8,9,10,10a-гексагідро-6,6-диметил-9-метилен-3-пентил-6H-дibenзо [b,d]-піран-1-ол»</p>			
<p>... Дронабінол (-)-транс-дельта-9-тетрагідроканабінол</p>	<p>... (6aR,10aR)-6a,7,8,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дibenзо-[b,d]-піран-1-ол</p>	<p>... Виключити</p>	
<p>... Набілон канабіноїд, імітуючий дію</p>	<p>... (6aR, 10aR)-1-гідрокси-6,6-диметил-3-(2-</p>	<p>... Виключити</p>	

ТГК	метилоктан-2-іл)- 7,8,10,10а- тетрагідро- баН-бензо[с]хромен-9-он;	
... Набіксімолс(стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу)	... ТНС: 3-pentyl-6,6,9-trimethyl-6A,7,8,10A-tetrahydro-6H-dibenzo(B,D)pyran-1-ol or 6,6,9-trimethyl-3-pentyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-dibenzo(B,D)pyran-1-ol СВД: 2-[(1R, 6R)-3-метил-6-проп-1-ен-2-ілциклогекс-2-ен-1-іл]-5-пентилбензен-1,3-діол	... Виключити
Примітка. ... до речовини ізольованого канабідіолу (ізоляту канабідіолу) цією постановою заходи державного контролю не встановлюються.		Примітка. ... Виключити.

<p>Примітка. ... Обіг психотропних речовин Дронабінол, Набілон (синтетичний канабіноід, імітуючий дію ТГК) та Набіксімоле (стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу) допускається лише у формі лікарських засобів або у формі субстанцій, призначених для виробництва, виготовлення таких лікарських засобів.</p>	<p>Примітка. ... Виключити.</p>
--	--

Міністр охорони здоров'я України

«...» _____ 2024 року



Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт постанови), розроблений на виконання Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено з метою виконання Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

На виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 04 березня 2024 року № 5230/1/1-24 щодо забезпечення виконання до пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

Аналогічні підходи по питанню регулювання обігу канабісу в медичних цілях відображено і в інформаційній довідці Інформаційно-дослідницького центру Верховної Ради України «Регулювання обігу канабісу в медичних цілях: міжнародна практика».

Cannabis sativa L. має у складі сотні унікальних канабіноїдів та речовин. З усіх відомих речовин що є в рослині канабіс тільки тетрагідроканабінол, та його ізоформи мають психоактивний ефект. Інші канабіноїди не впливають на психічний стан, але можуть мати суттєвий позитивний ефект на перебіг розповсюджених захворювань. Вживання непсихоактивних канабіноїдів не приводить до звикання або сйфорії та використовується у медицині.

Слід також зауважити, що внаслідок триваючої агресії російської федерації проти України та повномасштабного вторгнення після 24 лютого 2022 року

збільшилася кількість хворих з хронічним болем, військових та цивільних осіб, які переживають ПТСР, які мають супутні тривожні розлади, хронічний біль, включаючи центральний та/або периферичний нейропатичний біль, тому лікарські засоби на основі канабіноїдів мають особливу актуальність для України в терапевтичних цілях, особливо при неефективності нефармакологічних методів лікування, адже у світі існує клінічно-доказова база щодо ефективності лікарських засобів на основі канабіноїдів.

Віднесення вищевказаних речовин до Переліку, окрім впорядкування їх медичного застосування на території України, також забезпечить дотримання (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними) застосовуваних заходів контролю за їх обігом.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
 Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»,
 Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування»,
 постанова Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим

уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанов стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, та потребує проведення експертизи Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та Державною митною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та не містить положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та свроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація положень, затверджених постановою, не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація положень, затверджених постановою, сприятиме розвитку регіонів, створенню додаткових робочих місць та самозайнятості населення; не матиме впливу на: громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище, інші сфери суспільних відносин.

Негативними наслідками відсутності такої правової бази стане відсутність належного державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування.

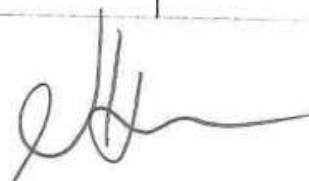
Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Запровадження державного регулювання обігу рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування.
Громадяни	Позитивний	Вирішено питання доступу до лікарських засобів, на основі канабіноїдів.
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	Позитивний	У разі прийняття постанови планується розвиток технічного коноплярства в Україні.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2024 р.



ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови розроблено з метою виконання Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

Правовідносини, які є предметом правового регулювання проекту акта, в Європейському Союзі регулюються:

Єдиною Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року (далі – Конвенція ООН про наркотичні засоби);

Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року (далі – Конвенція ООН про психотропні речовини);

Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20 грудня 1988 року (далі – Конвенція про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів);

Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року (далі – Європейська конвенція з прав людини);

Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 273/2004 від 11 лютого 2004 року про прекурсори наркотичних засобів (далі – Регламент 273/2004);

Рекомендацією Ради 2003/488/ЄС від 18 червня 2003 року про запобігання та зменшення шкоди здоров'ю, пов'язаної із наркотичною залежністю (далі – Рекомендація 2003/488/ЄС);

Дозволений вміст тетрагідроканабінолу (далі – ТГК) в технічних коноплях регулюється Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) від 17 грудня 2013 року № 1307/2013 «Про запровадження правил для прямих виплат фермерам за схемами підтримки в рамках спільної сільськогосподарської політики та про скасування Регламенту Ради (ЄС) № 637/2008 та Регламенту Ради (ЄС) № 73/2009».

Стратегією Європейського Союзу щодо наркотиків 2021-2025 роки (2021/C 102 I/01) (далі – Стратегія ЄС).

Комісія ООН з наркотичних засобів прийняла рішення, зокрема, щодо виключення канабісу і його похідних зі Списку IV Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року, куди входять наркотики, що підлягають жорсткому

контролю. У той же час, вона зберегла його у Списку I – переліку всіх наркотиків, які підпадають під міжнародний контроль.

Варто зазначити, що Суд ЄС у справі C-663/18 від 19 листопада 2020 року наголосив, що рішення про віднесення речовин до наркотичних засобів має прийматися на підставі наявності науково-доведених фактів прояву ними психоактивного впливу на людину за умови регулярного вживання.

Разом з тим, відповідно до Конвенції ООН про наркотичні засоби, Сторони визнали, що застосування наркотичних засобів у медицині продовжує бути необхідним для полегшення болю і страждань і що повинні бути вжиті належні заходи для задоволення потреб у наркотичних засобах для таких цілей.

У Стратегії ЄС зазначено, що відсутність доступу та доступності контрольованих речовин для медичних та наукових цілей є причиною непотрібних людських страждань, і це не відповідає міжнародним угодам та дотриманню прав людини. У той же час існує реальний ризик несправомірного використання та поширення цих речовин. Отже, використання цих речовин належним чином є ключовим. Потрібно сприяти та впроваджувати збалансований підхід, що фокусується як на системному, юридичному, так і на фінансовому питанні, а також на питанні забезпечення діяльності з розбудови потенціалу та підвищення обізнаності.

Отже, одним із стратегічних пріоритетів Стратегії ЄС визначено забезпечення доступу до послуг лікування та догляду, що передбачає добровільний і недискримінаційний доступ до широкого спектру ефективних послуг, заснованих на фактичних даних, включаючи професійне консультування, психосоціальне, поведінкове та медикаментозне лікування, в тому числі орієнтовану на людину опіоїдну підтримуючу терапію, реабілітацію, соціальну реінтеграцію та програми підтримки відновлення.

У Резолюції Європейського Парламенту 2018/2775 (RSP) від 13 лютого 2019 року, зокрема, наголошується на необхідності усунення Європейською Комісією та державами-членами регуляторних, фінансових та культурних бар'єрів, які перешкоджають науковим дослідженням щодо використання конопель в лікувальних цілях та дослідженням конопель в цілому; перегляду державами-членами національного законодавства щодо використання ліків на основі конопель та надання дозволу на їх застосування у випадках наявності наукових доказів, які свідчать про неможливість досягти такого ж ефекту звичайними ліками, які не викликають звикання.

Відповідно до статей 3, 5, 8 Регламенту 273/2004 деяким установам не обов'язково отримувати ліцензії на використання наркотичних речовин, отримання спеціального дозволу може бути достатнім, однак установа повинна використовувати такі речовини виключно в межах своєї діяльності. Використання наркотичних речовин має бути належним чином задокументоване, а в разі виявлення будь-якої підозрілої діяльності, необхідно повідомити відповідні органи.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

За сферою правових відносин проект акта охоплюється Розділом III «Юстиція, свобода та безпека» та Главою 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Проект акта стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета його правового регулювання, зокрема Розділу V Економічне та галузеве співробітництво Глави 17 Сільське господарство та розвиток сільських територій Статті 405 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, та пункту 1098 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Відповідно до статті 21 Угоди про асоціацію Сторони співробітничать у питаннях, що стосуються боротьби з незаконним обігом наркотиків, ґрунтуючись на спільно погоджених принципах, що відповідають міжнародним конвенціям у цій сфері, при цьому беручи до уваги Політичну декларацію та Декларацію про керівні принципи скорочення попиту на наркотики, прийняті на двадцятій спеціальній сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй з боротьби з наркотиками у червні 1998 року. Таке співробітництво спрямоване на боротьбу з незаконним обігом наркотиків, зменшення обсягів постачання, торгівлі та попиту на наркотики, боротьбу з наслідками для здоров'я та соціальними наслідками наркозалежності, а також на більш ефективне запобігання відводу хімічних прекурсорів, що використовуються для нелегального виробництва наркотиків та психотропних речовин. Сторони використовують необхідні методи співробітництва для досягнення зазначених цілей, забезпечуючи збалансований та інтегрований підхід до зазначених питань.

Стаття 22 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС передбачає, що Сторони співробітничать у боротьбі з кримінальною та незаконно організованою чи іншою діяльністю, а також з метою її попередження. Таке співробітництво спрямовується на вирішення, *inter alia*, такої проблеми як незаконний обіг наркотиків.

Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема охоплює сферу попередження та контролю за неінфекційними хворобами шляхом визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, наприклад наркотичну залежність.

Статтею 428 передбачено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС. Перелік відповідних актів *acquis* ЄС визначено у Додатку ХІІ до цієї Угоди.

Проект постанови не порушує положень зазначених у Регламенті ЄС та сприяє реалізації нормативно-правових актів України у сфері обігу наркотичних засобів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність положень проекту постанови відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції наведена у таблиці.

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)		
1	<p>Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770</p> <p>... Таблиця 1</p> <p>... Список № 3</p> <p>Рослини, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для промислових цілей</p>	<p>Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) від 17 грудня 2013 року № 1307/2013 «Про запровадження правил для прямих виплат фермерам за схемами підтримки в рамках спільної сільськогосподарської політики та про скасування Регламенту Ради (ЄС) № 637/2008 та Регламенту Ради (ЄС) № 73/2009» щодо збільшення дозволеного вмісту ТПК в технічних коноплях.</p> <p>Стаття 32</p> <p>... 6. Площі, які використовуються для виробництва конопель, вважаються прийнятними</p>	<p>Відповідає</p>	<p>Стаття 405 Глави 17 Сільське господарство та розвиток сільських територій Розділу V Економічне та галузеве співробітництво та Розділу IV («Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею») Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським</p>	<p>Відповідає</p>		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1102 1727 1262 2018">Міжнародна незарєстрована назва</td> <td data-bbox="1102 1429 1262 1727">Пояснення назви</td> </tr> </table> <p>Рослини виду мак рослини виду снотворний папавер (Papaver somniferum L.) (опійний, у тому числі олійний та інші, що містять</p>	Міжнародна незарєстрована назва	Пояснення назви				
Міжнародна незарєстрована назва	Пояснення назви						

	<p>опій)</p> <p>Рослини роду коноплі (Cannabis) виду роду канабіс</p> <p>Примітка.</p> <p>Культивування рослин виду мак снотворний для виробництва насіння допускається лише за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст морфіну не перевищував 0,15 відсотка.</p> <p>Культивування рослин роду коноплі для промислових цілей, за винятком виробництва та (або) виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, допускається за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст тетрагідроканабінолу не перевищував 0,3 відсотка.</p>	<p>гектарами лише у разі, якщо у використуваних сортах вміст тетрагідроканабінолу становить не вище 0,2 %.</p> <p>Довідково:</p> <p>В жовтні 2020 року Європейський парламент проголосував за підвищення дозвolenого рівня ТГК в технічних коноплях з 0,2 % до 0,3 %.</p> <p>24 листопада 2021 року – пропозиція Спільної сільськогосподарської політики (CAP) була прийнята Радою Європейського Союзу після остаточного голосування в Європейському парламенті (відповідні зміни наберуть чинності у 2023 р.).</p>		
--	---	---	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту постанови забезпечить приведення Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 у відповідність на виконання Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

Реалізація положень акта дозволить збільшити посівні площі під технічними коноплями в Україні та надання можливості сільськогосподарським підприємствам повноцінно конкурувати на міжнародному ринку, адже вони зможуть використовувати сорти технічних конопель іноземної селекції.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

I. Визначення проблеми

Законом України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX внесено зміни до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» МОЗ забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та вносить Кабінету Міністрів України пропозиції щодо її вдосконалення.

Нотою Управління ООН з наркотиків і злочинності від 21.01.2021 № NAR/CL.3/2021 (A) 1961C-Art.3; 1971C-Art. 2 CU 2021/12(A)/DTA/SGB, повідомлено про виключення канабісу та смоли канабісу зі Списку IV Єдиної конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 року, та залишення екстрактів та настоянок канабісу у Списку I цієї Конвенції. Україна як Сторона, яка ратифікувала у сфері обігу наркотиків Єдину конвенцію ООН про наркотичні засоби 1961 р., Конвенцію про психотропні речовини 1971 р., Конвенція Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р.), має вжити необхідні заходи до імплементації рішень Комісії ООН з наркотичних засобів до національного законодавства.

Використання лікарських засобів на основі канабіноїдів врегульовано в Канаді, США, Австрії, Бельгії, Чехії, Данії, Хорватії, Фінляндії, Франції, Німеччині, Ірландії, Італії, Люксембурзі, Нідерландах, Португалії, Словаччині, Іспанії, Швеції, Швейцарії, Великобританії, Малайзії, Таїланді, Кореї, Польщі, Греції, Мальті.

Аналіз проведений канадськими фахівцями свідчить, що хронічний біль та супутні стани одні з найпоширеніших станів для лікування яких використовуються лікарські засоби на основі канабіноїдів, зокрема найвагомим доказом зменшення симптомів хронічного болю є лікарські засоби з вмістом тетрагідронабінолу. Також, лікарські засоби на основі канабіноїдів мають застосування як допоміжна терапія для покращення депресивних синдромів для хворих, хворих, які мають проблеми зі сном та симптоми депривації сну, які живуть з хронічним болем та рекомендовано використовувати як допоміжне лікування до опіоїдів для хворих які живуть з хронічним болем, мають застосування і для лікування розладів, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин, особливо при розладах поведінки та психіки, внаслідок вживання опіоїдів та алкоголю, а також хворих з ВІЛ для лікування симптомів, пов'язаних з ВІЛ (нудоти, тривоги, депресії, відсутності апетиту та втрати ваги у людей, які живуть з ВІЛ).

Згідно із законодавством України наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом включаються до відповідно пронумерованих списків таблиць переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770.

Відповідно до Конвенції ООН про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року, стороною якої є Україна, тетрагідроканабінол та всі його ізомери включено до Переліку речовин Списку № 1. Відповідно до зазначеної Конвенції щодо речовин, включених до Списку № 1 забороняється будь-яке їх використання, за винятком використання в наукових і в дуже обмежених медичних цілях належним чином уповноваженими особами в медичних або науково-дослідних установах, що знаходяться безпосередньо під контролем їх урядів, або по спеціально виданому ними рішенню.

Внесення змін до Переліку, зокрема в частині включення до Таблиці II Списку № 1 та Списку № 2 канабісу та канабіноїдів, для медичного застосування, забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.

Аналогічні підходи по питанню регулювання обігу канабісу в медичних цілях відображено і в інформаційній довідці Інформаційно-дослідницького центру Верховної Ради України «Регулювання обігу канабісу в медичних цілях: міжнародна практика».

Cannabis sativa має у складі сотні унікальних канабіноїдів та речовин. З усіх відомих речовин що є в рослині канабіс тільки тетрагідроканабінол, та його ізоформи мають психоактивний ефект. Інші канабіноїди не впливають на психічний стан, але можуть мати суттєвий позитивний ефект на перебіг розповсюджених захворювань. Вживання непсихоактивних канабіноїдів не приводить до звикання або ейфорії та використовується у медицині.

Слід також зауважити, що внаслідок триваючої агресії російської федерації проти України та повномасштабного вторгнення після 24 лютого 2022 року збільшилася кількість хворих з хронічним болем, військових та цивільних осіб, які переживають ПТСР, які мають супутні тривожні розлади, хронічний біль, включаючи центральний та/або периферичний нейронатичний біль, тому лікарські засоби на основі канабіноїдів мають особливу актуальність для України в терапевтичних цілях, особливо при неефективності нефармакологічних методів лікування, адже у світі існує клінічно-доказова база щодо ефективності лікарських засобів на основі канабіноїдів.

Віднесення вищевказаних речовин до Переліку, окрім впорядкування їх медичного застосування на території України, також забезпечить дотримання (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними) застосовуваних заходів контролю за їх обігом.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є забезпечення можливості використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, забезпечивши застосування лише для медичного призначення (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними), і застосування згідно з законодавством України заходів контролю за їх обігом.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проєкт постанови. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети. Не буде вирішено питання доступу до лікарських засобів, на основі канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, та інші захворювання.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проєкт постанови. Сприятиме підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням лікарських засобів на основі канабіноїдів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Ситуація залишиться на існуючому рівні.

		Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами на основі канабіноїдів. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.	Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Ситуація залишиться на існуючому рівні. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, , для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних

		варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Вигоди відсутні.	<p>Прийняття проекту постанови дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням лікарських засобів на основі канабіноїдів.</p> <p>Прийняття проекту акта дозволить використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	115	1749	533	-	2397*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,8%	73%	22,20%	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Відсутня можливість реєстрації лікарських засобів, які містять канабіноїди, а також проводити медичні та наукові дослідження для розробки інноваційних лікарських засобів.

		Відсутня можливість реєстрації лікарських засобів та використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дасть можливість суб'єктам господарювання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди; - надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість продажу пацієнтам інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість імпортувати інноваційні лікарські засоби. 	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови, та організацією їх виконання:</p> <p>1 година * 40,46 грн./день * 1 працівник. 1 година * 40,46 грн./день * 1 працівник.</p>

*Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Сумарні витрати за альтернативами	
Альтернатива 1	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.
Сумарні витрати для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	Витрати у розмірі 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 21 565,18 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємства.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	75417,44 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	21565,18 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). Пацієнти не будуть забезпечені лікарськими засобами повною мірою. Пацієнти не будуть забезпечені лікарськими засобами повною мірою.

		Відсутній належний контроль за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин.
Альтернатива 2	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту постанови дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Удосконалення контролю за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин


Лещенко В.К.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: прийняття проєкту постанови забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.</p> <p>Для громадян: прийняття проєкту постанови дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гастро та Драве. Удосконалення</p>	<p>Для держави: прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: витрати відсутні.</p> <p>витрати відсутні.</p> <p>Прийняття проєкту Закону України дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.</p>

	<p>контролю за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>прийняття проекту постанови дасть можливість суб'єктам господарювання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди; - надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість продажу пацієнтам інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість імпортувати інноваційні лікарські засоби. 	<p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень.</p> <p>Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку).</p> <p>Підготовка пакету документів для отримання дозволу, ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, надання документів, що</p>	
--	--	---	--

		<p>підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень.</p> <p>Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень.</p> <p>Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень.</p> <p>Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування,</p>	
--	--	--	--

		<p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень.</p> <p>Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку).</p> <p>Підготовка пакету документів для отримання дозволу, ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, укладання договорів із випробувальною лабораторією із</p>	
--	--	---	--

		<p>здійснення контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень.</p> <p>Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень.</p> <p>Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень.</p> <p>Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо.</p>	
--	--	--	--

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Проект постанови створить правові механізми використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, забезпечивши застосування лише для медичного призначення (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними), і застосування згідно з законодавством України заходів контролю за їх обігом.

Основними механізмами, які забезпечують розв'язання визначеної проблеми, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Прийняття постанови Кабінету Міністрів України забезпечить:

створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, забезпечивши застосування лише для медичного призначення (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними);

виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України дозволить забезпечити пацієнтів якісними та доступними лікарськими засобами;

вирішить питання доступу до лікарських засобів, на основі канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, та інших захворювань;

імплементує рішення Комісії ООН з наркотичних засобів до національного законодавства.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які бажають провадити господарську діяльність з виробництва та відпуску лікарських засобів на основі канабіноїдів займатись доклінічним вивченням та клінічними випробуваннями лікарських засобів шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання;

3) підготовка пакету документів для отримання дозволу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Тест малого підприємництва (М-Тест) не проводився, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, не перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів у ефективних лікарських засобах, проєкт постанови доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

Рейтинг результативності	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Відсутня можливість реєструвати на основі канабіноїдів лікарські засоби в Україні
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту постанови повною мірою вирішусь проблему.	Ризики відсутні.

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 2397;

3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

час – 1 година для ознайомлення з нормативно-правовим актом, 2 годин для підготовки пакету документів для отримання дозволу, 3 години для ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, 2 години для надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, 3 години для укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів, а це становить 40,46 гривні/годину.

кошти – 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 21 565,18 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проект постанови та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України. Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

рівень інформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість зареєстрованих лікарських засобів;

кількість виданих ліцензій на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2024 року



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	—	—
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	—	—
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку). ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі; Інші процедури (уточнити) Отримання первинної інформації про вимоги регулювання (один суб'єкт витратить: 1 год на ознайомлення)	477,24 1461,60грн (36 год x 40,46 грн) 40,46 грн (1 год x 40,46 грн)	— 7308,00грн (36 год x 40,46грн)*5 —
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	—	—
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз,	—	—

	сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	–	–
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	–	–
8	Інше (уточнити), гривень	–	–
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1938,84грн	7308,00грн
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1864	1864
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	3 613 997,76 грн	13 622 112 грн

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	–	–	–

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	–	–

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років

Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	--	--	--	--
---	----	----	----	----

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	--	--	--	--

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	--	--	--

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	--	--



ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації з громадськістю	16	В цілому проект акта підтримано. Перелік процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 8 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро – та малі)

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання – 464 (малого та мікропідприємництва).

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 100 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 40,46 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів – ліцензійний реєстр на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності» на офіційному веб-сайті Верховної Ради України (zakon.rada.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-

5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	464		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) $X 40,46 \text{ грн.} = 40,46 \text{ грн.}$	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)
10.	Ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі	1461,60 грн (36 год x 40,46 грн)	1461,60 грн (36 год x 40,46 грн)	7308,00 грн (36 год x 40,46 грн)*5
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити) Отримання первинної інформації про вимоги	40,46 грн (1 год x 40,46 грн)	-	-

	регулювання (один суб'єкт витратить: 1 год на ознайомлення)			
14.	Разом, гривень	1501,46 грн	-	7308,00 грн
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	464		
16.	Сумарно, гривень	698 677,44	119,31	3 390 912

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємства)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-

надання консультативних послуг суб'єкту	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	39,77 грн/год	1	464	92266,40
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28

6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	184532,8
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	922664

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
-	-	-	-
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	МОЗ, Держлікслужба, ДЕЦ	184532,8	922664

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо	221439,36	119,31

	виконання регулювання та звітування		
3	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання	184532.80	119,31
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	18453,28	922664
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	239892,64	922783,31

Лещенко
Д

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИКЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ



ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВНАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКАКОНСУЛЬТАТИВНІ, ДОПОМІЖНІ
ТА ІНШІ ДОРАДЧІ ОРГАНИ ПРИ

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

27 березня 2024 👁️ 21

[Проект постанови КМУ](#)[Зміни](#)[Порівняльна таблиця](#)[Пояснювальна таблиця](#)[АРВ](#)[Додаток 1 до АРВ](#)[Додаток 2 до АРВ](#)[Довідка ЄС](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проект постанови), розроблений на виконання Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» та на виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 04 березня 2024 року № 5230/1/1-24 щодо забезпечення виконання до пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону